





STANDARD Q

COVID-19 Ag Home Test

EN

COVID-19 Antigen Home Test Quick reference instruction

Fast result in 15 minutes | Nasal Test

SD BIOSENSOR

Study the Instructions for Use and User Manual thoroughly before using Quick Reference Instructions. This is not a complete Instructions for Use.

After looking at the diagram below and familiarizing yourself with how to use it, follow the instructions below.

Video Guide

STEP 1 PREPARATION

1 Wash your hands.

It is recommended to wear gloves when using the product.

2 Check the kit contents before testing.

Test device

Solution tube

Nozzle cap

Sterile swab

Instructions for Use & Quick reference instruction

3 Check the expiry date at the back of the foil pouch. After open the foil pouch, check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

Foil pouch

Test device

Desiccant

STANDARD Q

COVID-19 Ag Home Test

TH

คู่มือการใช้งานอย่างง่าย ชุดตรวจโควิด-19 แอนติเจน

ทราบผลการทดสอบภายใน 15 นาที |

SD BIOSENSOR

ตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูก (Nasal Test)

โปรดศึกษาคำแนะนำและคู่มือการใช้งานอย่างละเอียดก่อนใช้คู่มืออ้างอิงฉบับย่อ (คู่มืออ้างอิงฉบับย่อใช้คำแนะนำการใช้งานที่สมบูรณ์)

คลิกเพื่อดูการใช้งาน

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการทดสอบ

1 ล้างมือให้สะอาด

แนะนำให้สวมถุงมือเมื่อทำการทดสอบ

2 ตรวจสอบส่วนประกอบชุดอุปกรณ์

ชุดตรวจ Covid-19 Ag Test

หลอดน้ำยาสกัดเชื้อ และผ้าจุลหลอด

ก้านเก็บตัวอย่าง ชนิดปราศจากเชื้อ

คู่มือประกอบ การใช้งาน และคำแนะนำ อย่างง่าย

3 ตรวจสอบวันหมดอายุที่ด้านหลังของฟรอลย์ เปิดช่องตรวจสอบชุดตรวจ Covid-19 Ag Test และตรวจสอบความชื้นในช่องฟรอลย์

ซองฟรอลย์

ชุดตรวจ Covid-19 Ag Test

สารดูดความชื้น

อุปกรณ์ที่ต้องจัดหาเพิ่มเติม

นาฬิกาหรือเครื่องจับเวลา

STEP 2 SAMPLE COLLECTION

4 Open the Solution tube & Nozzle cap pouch and the seal of solution tube.

5 Set the solution tube on the stand hole of the package.

6 Open the sterile swab pouch and hold the swab.

Insert the sterile swab and rotate for both side of nostrils. The sterile swab should be entered in less than one inch (about 1.5cm).

10x times

1.5cm

Right nostril

Left nostril

Do not touch swab tip when handling swab sample.

Do not soak the swab in the solution tube or other liquid until you put it into the nasal cavity.

STEP 3 TEST PROCEDURE

8 Insert the swab into an solution tube. While squeezing the solution tube, stir the swab more than 10 times. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.

10x times

9 Press the nozzle cap tightly onto the tube.

10 Apply 4 drops of extracted sample to the sample well of the test device.

4 drops

Do not squeeze out all of the solution in the solution bottle.

11 Read the test result in 15 minutes.

Read in 15 minutes

Do not read test results after 30 minutes.

STEP 4 INTERPRETATION OF TEST RESULT

Negative

Negative result: A colored band will appear only control line(C) on the result window.

Positive

Positive result: Colored bands will appear both control line(C) and test line(T) on the result window.

Invalid

Retest: If the control line(C) is not appeared in the result window, it is an invalid result. Retest using a new sample and device.

Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.

Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

For inquiries, please contact us at [help.covid19@sdbiosensor.com](mailto:help.covid19@sdbiosensor.com)

Head office: C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA © 2021 SD BIOSENSOR. All rights reserved.

ขั้นตอนที่ 2 การเก็บตัวอย่าง

4 นำหลอดน้ำยาสกัดเชื้อและผ้าจุลหลอดออกจากซอง เปิดฟรอลย์ หลอดน้ำยาสกัดเชื้อออก

5 ตั้งหลอดน้ำยาสกัดเชื้อไว้ที่รูตั้งบนกล่องบรรจุภัณฑ์

6 เปิดซองก้านเก็บตัวอย่างชนิดปราศจากเชื้อ ถืออุปกรณ์ดังกล่าว

อย่าสัมผัสปลายก้านเก็บตัวอย่าง

7 สอดก้านเก็บตัวอย่างในจมูก เก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในจมูกทั้งสองด้าน ลึกประมาณ 1.5 เซนติเมตร

10 ครั้ง

1.5 ซม.

Right nostril

Left nostril

ห้ามใส่ก้านเก็บตัวอย่างในหลอดน้ำยาสกัดเชื้อหรือของเหลวอื่น ๆ ก่อนเก็บตัวอย่าง

ขั้นตอนที่ 3 การทดสอบตัวอย่าง

8 ใส่ก้านที่เก็บตัวอย่างแล้วลงในหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ หมุนก้านเก็บตัวอย่าง อย่างน้อย10ครั้งขณะหมุนให้ปั่นหลอดเป็นระยะเพื่อสกัดเชื้อขณะนำก้านเก็บตัวอย่างออก บีบหลอดน้ำยาเพื่อรีดเชื้อจากก้านเก็บตัวอย่าง

10 ครั้ง

9 ให้นำผ้าจุลหลอดมาปิดหลอดน้ำยาสกัดเชื้อให้แน่น

10 หยตน้ำจากหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ จำนวน 4 หยด ลงในหลุม หยตตัวอย่างตรวจของชุดตรวจ Covid-19 Ag Test

4 หยด

ห้ามหยตน้ำยาสกัดตัวอย่างจนหมด

11 ตั้งเวลา 15 นาที หลังหยตน้ำจากหลอดน้ำยาสกัดเชื้อ และอ่านผลเมื่อครบ 15 นาที

อ่านผลการทดสอบ ที่ 15 นาที

ห้ามอ่านผลการทดสอบหลัง 30 นาที

ขั้นตอนที่ 4 การแปลผล

ผลลบ

ผลลัพธ์เชิงลบ: แถบสีจะปรากฏเฉพาะเส้นควบคุม (C) บนหน้าต่างผลลัพธ์

ผลบวก

ผลลัพธ์ที่เป็นบวก: แถบสีจะปรากฏทั้งเส้นควบคุม (C) และเส้นการทดสอบ (T) บนหน้าต่างผลลัพธ์

ทดสอบซ้ำ

ทดสอบซ้ำ: หากเส้นควบคุม (C) ไม่ปรากฏในหน้าต่างผลลัพธ์ แสดงว่าเป็นผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง ควรทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างและอุปกรณ์ชุดใหม่

ควรพิจารณาผลลัพธ์ที่เป็นบวกร่วมกับการสังเกตอาการตนเองและข้อมูลอื่น ๆ ที่มีอยู่ แม้ว่าเส้นควบคุมจะขาดหรือเส้นทดสอบไม่เท่ากัน หากพิจารณาว่าทำการทดสอบอย่างถูกต้องและผลการทดสอบควรตีความว่าเป็นผลบวก

การจับเก็บรักษาชุดตรวจ

เก็บรักษาชุดตรวจไว้ที่ 2-30 องศาเซลเซียส เก็บให้พ้นแสงแดดโดยตรง วัสดุชุดตรวจจะสามารถใช้ทดสอบจนถึงวันหมดอายุที่พิมพ์บนบรรจุภัณฑ์ ห้ามแช่แข็งชุดตรวจ

ข้อควรระวังของชุดตรวจ

ผลิตภัณฑ์นี้ควรใช้สำหรับกรณีวินิจฉัยภายในทางการแพทย์เท่านั้น

ชุดทดสอบโรคโควิด-19ชนิดวินิจฉัยด้วยตนเองนี้เป็นเครื่องมือแพทย์วินิจฉัยเชิงตนเองซึ่งใช้ได้นานหลายปีในไม่ใช่วิธีวินิจฉัยเนื้อเยื่อในจมูก (Nasal swab)

เนื่องจากชุดทดสอบอย่างรวดเร็วอาจตรวจหาแอนติเจนซึ่งใช้ได้นานหลายปีในไม่ใช่วิธีการตรวจหาเชื้อเป็นระยะ

ก่อนทำการทดสอบ โปรดอ่านคำแนะนำในการใช้งานและปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบ

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองจากผู้ให้บริการทางการแพทย์และหน่วยงานสาธารณสุขของโรคโควิด-19และไม่ได้มีการประเมินทางผู้ให้บริการทางการแพทย์

ก่อนและหลังการทดสอบ ล้างมือหรือล้างเชื้อด้วยน้ำและสบู่ให้สะอาด

ข้อควรระวังในการตรวจสอบผลลัพธ์

ผลการทดสอบควรแปลผลร่วมกับกรณีวินิจฉัยทางการแพทย์โดยพิจารณาจากการวินิจฉัยหลังจากทำการทดสอบยืนยันด้วยวิธี RT-PCR ที่แม่นยำ (แนะนำในการนำมาใช้เพื่อตรวจคัดกรองฉุกเฉิน)

หากบริเวณแถบสีของเชื้อใดโรนในตัวอย่างน้อยกว่าขีดจำกัดของชุดทดสอบ หรือหากมีการปนเปื้อนหรือสิ่งอย่างไม่เหมาะสม อาจพบผลเชิงเท็จ ดังนั้นจึงอาจความแม่นยำในการวินิจฉัยได้โรนไม่ได้ผลการทดสอบเป็นแบบ

ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการรับรองการมีอยู่ของแอนติเจนซึ่งใช้ได้นานหลายปีในไม่ใช่วิธีการตรวจหาเชื้อเป็นระยะระหว่างความเข้ม (หรือค่าที่วัดได้) ของเส้นทดสอบกับความเข้มของแอนติเจนซึ่งใช้ได้นาน

หากมีการกลายพันธุ์ในบริเวณการจับของโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ความไว (Sensitivity) ตกลง

ผลิตภัณฑ์นี้สามารถแยกแยะเชื้อโควิด (SARS-CoV) และ เชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (SARS-CoV-2) ได้

ตัวอย่างเก็บเก็บจาก 6 วันนับจากเริ่มมีอาการอาจมีผลลบที่เป็นเท็จ

การกำจัดการทำลายชุดตรวจหลังการใช้งาน

การทำลายของเสียชีวสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ ทำให้โดยการใช้ถุงมือและถุงมือหรือถุงมือที่ปลอดน้ำยาสกัดเชื้อและชุดตรวจ และทิ้งหลอดน้ำยาสกัดเชื้อและชุดตรวจลงในถุงพลาสติก จากนั้นมีภาชนะปิดผนึก ปิดผนึกและเขียนว่า "ชุดตรวจโรคโควิด-19" และทิ้งรวมกับขยะอื่น ขยะจากนี้หากมีขยะอื่นใดที่ปนเปื้อนกับชุดตรวจควรทิ้งลงในถังขยะสีแดง

Head office: C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA © 2021 SD BIOSENSOR. All rights reserved.